



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/140130/2024  
EMA/H/C/004125

## Onivyde lipozomal pegilat <sup>1</sup> (*irinotecan*)

Prezentare generală a Onivyde și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Onivyde lipozomal pegilat și pentru ce se utilizează?

Onivyde lipozomal pegilat este un medicament împotriva cancerului utilizat la adulți pentru tratarea unei forme de cancer pancreatic numită adenocarcinom pancreatic metastazat. Prin „metastazat” se înțelege extinderea cancerului la alte părți ale organismului. Onivyde lipozomal pegilat se utilizează în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului:

- oxaliplatină, 5-fluorouracil și leucovorină, la pacienții la care cancerul nu a mai fost tratat niciodată,
- 5-fluorouracil și leucovorină, la pacienții la care cancerul s-a agravat în pofida tratamentului cu medicamentul împotriva cancerului numit gemcitabină.

Onivyde lipozomal pegilat conține substanța activă irinotecan.

Cancerul pancreatic este rar, iar Onivyde lipozomal pegilat a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 9 decembrie 2011. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311933](https://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311933)

### Cum se utilizează Onivyde lipozomal pegilat?

Onivyde lipozomal pegilat se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie prescris și administrat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Onivyde lipozomal pegilat se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) timp de 90 de minute. Medicamentul se administrează o dată la 2 săptămâni împreună cu celelalte medicamente împotriva cancerului. Tratamentul poate continua până când cancerul se agravează sau apar reacții adverse grave.

Pentru a evita greața, se recomandă să li se administreze pacienților dexametazonă sau un medicament similar cu cel puțin 30 de minute înainte de perfuzia cu Onivyde lipozomal pegilat. Este

---

<sup>1</sup> Cunoscut anterior sub denumirea de Onivyde

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](https://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](https://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



posibil ca medicul să fie nevoit să reducă doza la pacienții care dezvoltă reacții adverse grave și la cei cu caracteristici genetice specifice care măresc riscul de reacții adverse.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Onivyde lipozomal pegilat, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Onivyde lipozomal pegilat?**

Substanța activă din Onivyde lipozomal pegilat, irinotecanul, este un medicament împotriva cancerului care face parte din clasa de medicamente numite inhibitori de topoizomerază. Aceasta blochează o enzimă numită topoizomerază I, care este implicată în copierea ADN-ului celular, necesar pentru a crea noi celule. Prin blocarea enzimei se împiedică înmulțirea celulelor canceroase care, în cele din urmă, mor. Onivyde lipozomal pegilat conține irinotecan încapsulat în microparticule lipidice numite „lipozomi”. Lipozomii urmează să se acumuleze în tumoare și să elibereze lent medicamentul, reducând astfel viteza cu care irinotecanul se elimină din corp și permițându-i să acționeze mai mult timp.

## **Ce beneficii a prezentat Onivyde lipozomal pegilat pe parcursul studiilor?**

Studiile au arătat că Onivyde lipozomal pegilat, administrat în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului, mărește supraviețuirea pacienților cu adenocarcinom pancreatic metastazat.

Un studiu principal a cuprins 770 de adulți cu adenocarcinom pancreatic metastazat netratat anterior. Pacienții cărora li s-a administrat Onivyde lipozomal pegilat în asociere cu oxaliplatină, 5-fluorouracil și leucovorină au trăit în medie 11,1 luni, față de 9,2 luni în cazul pacienților care au luat medicamentele împotriva cancerului gemcitabină și nab-paclitaxel (un tratament standard).

Alt studiu principal a cuprins 417 de adulți cu adenocarcinom pancreatic metastazat la care cancerul s-a agravat în pofida tratamentului cu gemcitabină. Pacienții cărora li s-a administrat Onivyde lipozomal pegilat în asociere cu fluorouracil și leucovorină au trăit în medie aproximativ 6,1 luni, față de 4,2 luni pentru pacienții care au luat fluorouracil plus leucovorină și 4,9 luni pentru pacienții care au luat Onivyde lipozomal pegilat în monoterapie.

## **Care sunt riscurile asociate cu Onivyde lipozomal pegilat?**

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Onivyde lipozomal pegilat, citiți prospectul.

La pacienții la care cancerul nu a fost tratat anterior, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Onivyde lipozomal pegilat (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt diaree, greață, vărsături, scăderea poftei de mâncare, oboseală, slăbiciune, neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe) și anemie (număr mic de globule roșii). Cele mai frecvente reacții adverse grave (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 50) sunt diaree, greață, vărsături și deshidratare.

La pacienții la care cancerul s-a agravat în pofida tratamentului cu gemcitabină, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Onivyde lipozomal pegilat (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) includ de asemenea stomatită (inflamația mucoasei bucale) și febră. Cele mai frecvente reacții adverse grave (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 50) sunt diaree, greață, vărsături, neutropenie cu febră, sepsis (infecții ale sângelui), pneumonie (infecția plămânilor), șoc septic (o scădere periculoasă a tensiunii arteriale cauzată de infecție severă), deshidratare, insuficiență renală și trombocitopenie (număr mic de trombocite).

Onivyde lipozomal pegilat este contraindicat la pacienți care au avut în trecut o reacție de hipersensibilitate (alergică) severă la irinotecan sau la femeii care alăptează.

## **De ce este Onivyde lipozomal pegilat autorizat în UE?**

Onivyde lipozomal pegilat, în asociere cu fluorouracil și leucovorină, lungeste supraviețuirea pacienților cu adenocarcinom pancreatic metastazat la care cancerul nu a mai fost tratat anterior. De asemenea, mărește rata de supraviețuire a pacienților la care cancerul s-a înrăutățit în pofida tratamentului cu gemcitabină. Acești pacienți au opțiuni limitate de tratament, iar Onivyde lipozomal pegilat răspunde, prin urmare, unei nevoi medicale nesatisfăcute. Reacțiile adverse asociate cu Onivyde lipozomal pegilat sunt similare cu cele ale irinotecanului standard, iar reacțiile adverse pot fi gestionate terapeutic.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Onivyde lipozomal pegilat sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat autorizarea utilizării sale în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Onivyde lipozomal pegilat?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Onivyde lipozomal pegilat, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Onivyde lipozomal pegilat sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Onivyde lipozomal pegilat sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Onivyde lipozomal pegilat**

Onivyde lipozomal pegilat a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 14 octombrie 2016.

Mai multe informații despre Onivyde lipozomal pegilat se pot găsi pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onivyde-pegylated-liposomal](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onivyde-pegylated-liposomal).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2024.